



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JORNADA TÉCNICA SECCA-AEMPS PARA EL DESARROLLO DEL REGISTRO DE ARTROPLASTIAS EN ESPAÑA

Fecha de publicación: 12 de diciembre de 2014

Categoría: LA AEMPS, PRODUCTOS SANITARIOS.

Referencia: PS, 9/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) han organizado una Jornada Técnica con el objetivo de compartir experiencias sobre los Registros de Artroplastias existentes en Europa, con vistas al desarrollo de un Registro Nacional de Artroplastias. La Jornada se celebró el día 3 de diciembre de 2014 en la sede de la AEMPS.

Entre los productos sanitarios, los implantes adquieren una especial relevancia, tanto por la importante innovación del sector, que pone en el mercado continuamente modelos optimizados, como por su impacto en la salud de los pacientes, que permanecen con estos productos durante gran parte de su vida.

Para ejercer adecuadamente las funciones de control y vigilancia que corresponden a las autoridades sanitarias es importante conocer el comportamiento de los implantes durante el tiempo que permanecen implantados. También es importante poder identificar a los pacientes portadores de un determinado implante cuando se ve necesario adoptar medidas especiales de seguimiento por razones de protección de la salud.

Para los profesionales sanitarios que colocan los implantes es igualmente importante conocer este comportamiento y sus posibles complicaciones con el fin de elegir el producto más adecuado para las circunstancias específicas de cada paciente y realizar las oportunas revisiones clínicas que en cada caso procedan.

Los registros son herramientas muy útiles para alcanzar estos objetivos, pero su diseño e implantación es una tarea compleja en la que hay que valorar una pluralidad de factores, con el fin de establecer un procedimiento



viable que no introduzca cargas adicionales en la actividad asistencial de los profesionales y que sea gestionado de forma pluridisciplinar contando con los cirujanos especialistas, epidemiólogos y estadísticos, para obtener conclusiones con utilidad clínica y validez científica.

Esta Jornada ha contado con las ponencias de los responsables de los registros de artroplastias de Suecia, Inglaterra y Gales, del registro europeo y del registro catalán, así como de las autoridades sanitarias italianas que gestionan el registro italiano de artroplastias. También han participado miembros de la SECCA y técnicos de la AEMPS.

Tras un intercambio de experiencias en el que se han puesto de manifiesto las limitaciones y los logros de estos registros, incidiendo en los aspectos prácticos para su implantación y mantenimiento, se ha dedicado una sesión a efectuar una serie de reflexiones que permitan elaborar una orientación para el desarrollo del registro de artroplastias en España teniendo en cuenta nuestras particularidades.

Estas reflexiones se traducirán en una propuesta que se elevará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su discusión con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.